

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Орто Медикл Групп»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано МИФНС № 46 по г. Москве, 24 января 2005г., ОГРН 1057746075166

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе, 16 стр. 1. Телефон: 8 (499)-257-45-78.
Факс: 8 (499)-257-45-78

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Задорожного Вячеслава Юрьевича, действующего на основании Устава

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Изделия протезно-ортопедические: стельки, полустельки, приспособления вкладные корригирующие:

I. Стельки-супинаторы: DEO FRESH DA/HE - 106, SIESTA - 154, SIESTA BLACK - 15451, VIVA SUMMER - 183, VIVA SUMMER BLACK - 2883, VIVA OUTDOOR - 186, VIVA DA/HE - 187, VIVA HIGH - 189, ANTI-STRESS - 385, VIVA WINTER - 198, JUNIOR - 39251, POLAR - 110, SENSITIVE - 146, ACTIVE - 135, HIGH HEEL - 148, PERFORMANCE - 112, CONTROL - 2821, SWING - 147, SPORT KINDER - 1831, EASY - 333.

II. Полустельки-супинаторы: DE LUXE - 123, QUEEN - 124, RELAX DA - 127, RELAX HE - 128, COMFORT - 142, SANO - 34251, VIVA MINI - 179, VIVA MINI BLACK - 2879, LIGHT - 380, LADY - 121, LADY BLACK - 2821, BAMBINI - 192, SOFT - 172, VITALITY - 177, KIDS SPECIAL - 1121, MODELL - 2810.

III. Приспособления вкладные корригирующие:

1. Приспособление-подпяточник: CORRECT - 129, PERFECT - 133, PERFECT BLACK - 2833, FEELING - 130, POWER - 126, ENERGY - 194.

2. Приспособление-подпяточник для лечения пяточной шпоры: POINT - 190, POINT PLUS - 201.

3. Приспособление-подпяточник для коррекции разницы ног: STABIL - 169.

4. Приспособление разгрузочное для плюсневой части стопы: PRINCESS - 101.

5. Приспособление-пелот для лечения и предупреждения последствий плоскостопия - натоптышей: GIRL - 132.

6. Приспособление-пелот поперечного свода стопы: DROP - 134, PREMIUM - 180, PROTECT - 167, CUSHION - 1301.

7. Приспособление-пелот комбинированный для поддержки поперечного свода стопы: GALANT - 144.

8. Приспособление-T-образный пелот поперечного свода для коррекции поперечного плоскостопия: T-FORM - 160.

9. Приспособление-пелот продольного свода стопы: BALANCE - 165, STEP - 166, PLEASURE - 125, WALKING - 162.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

Код ОК 005-93: 93 9600

Код ТН ВЭД России: 9021 10 100 0

выпускаемая по Директиве 93/42/ЕЕС

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовителем «Шелхен ГмбХ», Германия

наименование изготовителя

Schelchen GmbH, Im Gewerbepark 6, D-15711 Zeesen, Germany, Германия

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3,4), ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Протокол технических испытаний № 2014-121.2 от 27.06.2014 г., ИЛ МИ ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 15.11.2013

Протокол токсикологических испытаний № 2189.014 от 27.06.2014 г., ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ»
ФМБА России, № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 16.07.2010 г.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2010/07734 от 08.12.2014 г.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 24.06.2019

М.П.

В.Ю. Задорожний

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1

Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11,
факс (499) 124-99-96

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 24.06.2016, регистрационный номер РОСС DE.АЯ46.Д72748
дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации